

SOUHRN ÚDAJŮ O PŘÍPRAVKU

1. NÁZEV PŘÍPRAVKU

STREPFEN POMERANČ BEZ CUKRU 8,75 mg pastilky

2. KVALITATIVNÍ A KVANTITATIVNÍ SLOŽENÍ

Jedna pastilka obsahuje flurbiprofenum 8,75 mg.

Pomocné látky se známým účinkem: isomalt 2 033,29 mg/pastilka
roztok maltitolu 509,31 mg/pastilka
citral, citronellol, geraniol a linalool (obsažené

v pomerančovém aroma)

Úplný seznam pomocných látek viz bod 6.1.

3. LÉKOVÁ FORMA

Pastilka.

Bílé, až světle žluté okrouhlé pastilky s charakteristickou pomerančovou chutí a vůní a s vyraženým logem „S“ na obou stranách.

4. KLINICKÉ ÚDAJE

4.1 Terapeutické indikace

Pastilky Strepfen Pomeranč bez cukru se používají ke zmírnění bolesti a otoku u zánětlivých a infekčních onemocnění dutiny ústní a hltanu bakteriálního nebo virového původu. Pastilky Strepfen Pomeranč bez cukru zmírňují bolest v hrdle a tlumí otok zánětem postižené sliznice hrdla.

4.2 Dávkování a způsob podání

Dávkování

Je třeba podávat nejnižší účinnou dávku po nejkratší dobu nutnou ke zmírnění symptomů onemocnění (viz bod 4.4).

Dospělí

Jedna pastilka každých 3 – 6 hodin podle potřeby. Maximální dávka je 5 pastilek v průběhu 24 hodin.

Pediatrická populace

Dospívající od 12 let:

Dávkování je totožné jako pro dospělé.

Děti do 12 let:

Přípravek je u dětí do 12 let kontraindikován (viz bod 4.3).

Starší pacienti

Obecné doporučení pro dávkování není možné poskytnout, neboť s používáním přípravku u této věkové kategorie jsou k dispozici pouze omezené klinické zkušenosti. U starších pacientů je zvýšené riziko závažných následků nežádoucích účinků (viz bod 4.4).

Porucha funkce ledvin

U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce ledvin není potřeba úprava dávkování. U pacientů s těžkou poruchou funkce ledvin je flurbiprofen kontraindikován (viz bod 4.3).

Porucha funkce jater

U pacientů s lehkou až středně těžkou poruchou funkce jater není potřeba úprava dávkování. U pacientů s těžkou poruchou funkce jater je flurbiprofen kontraindikován (viz bod 4.3).

Způsob podání

Orální podání.

Pastilky nechte zvolna rozpustit v ústech.

Pastilku je nutno během rozpouštění v ústech stále přemísťovat, aby se zabránilo místnímu podráždění sliznice. Při podráždění v dutině ústní je třeba používání přípravku ukončit.

4.3 Kontraindikace

- hypersenzitivita na léčivou látku nebo na kteroukoli pomocnou látku uvedenou v bodě 6.1;
- pacienti s anamnézou hypersenzitivní reakce (např. astma, bronchospasmus, rinitida, angioedém nebo urtikarie) související s užíváním salicylátů (např. kyseliny salicylové a kyseliny acetylsalicylové) nebo jiných NSAID;
- pacienti s anamnézou gastrointestinálního krvácení nebo perforace, závažné kolitidy, hemoragického onemocnění nebo poruchy krvetvorby související s předchozí terapií NSAID;
- pacienti s aktivním peptickým vředem nebo s anamnézou rekurentního peptického vředu / krvácení (dvě nebo více jednotlivých epizod prokázané ulcerace nebo krvácení);
- závažné selhání srdce, ledvin nebo jater (viz bod 4.4);
- třetí trimestr těhotenství;
- děti mladší než 12 let.

4.4 Zvláštní upozornění a opatření pro použití

Přípravek se nemá používat déle než 3 dny. Pokud je nutné podávat tento léčivý přípravek déle než 3 dny nebo pokud se zhorší symptomy onemocnění, je třeba vyhledat lékaře.

Nežádoucí účinky lze minimalizovat používáním nejnižší účinné dávky po nejkratší možnou dobu nezbytnou ke zlepšení symptomů.

Starší pacienti

U starších pacientů je zvýšené riziko vzniku nežádoucích účinků, zvláště gastrointestinálního krvácení a perforace, které mohou být fatální.

Respirační účinky

U pacientů, kteří trpěli nebo trpí bronchiálním astmatem nebo alergickým onemocněním, může přípravek vyvolat bronchospasmus. Tito pacienti mají používat flurbiprofen se zvýšenou opatrností.

Poškození srdce, ledvin a jater

Bylo popsáno, že NSAID způsobují různé formy nefrotoxicity, včetně vyvolání intersticiální nefritidy, nefrotického syndromu a selhání ledvin. Podávání NSAID může způsobovat dávkově závislé snížení tvorby prostaglandinů, a tím vyvolat selhání ledvin. Vznikem takovéto reakce jsou ve zvýšené míře ohroženi pacienti se zhoršenou funkcí ledvin nebo srdce, dysfunkcí jater, pacienti užívající diuretika a starší osoby. Tento účinek není obvykle pozorován při krátkodobém, omezeném použití léku, jako je flurbiprofen.

U pacientů s postižením ledvin má být monitorována jejich funkce, protože po použití NSAID může dojít k jejímu zhoršení.

Kardiovaskulární a cerebrovaskulární účinky

Opatrnosti (konzultace s lékařem nebo lékárníkem) se vyžaduje před zahájením léčby u pacientů s anamnézou hypertenze a/nebo srdečního selhání, protože v souvislosti s léčbou NSAID byly hlášeny případy retence tekutin, hypertenze a edémů.

Jiné NSAID

Je nutné se vyvarovat souběžnému používání přípravku Strepfen a NSAID, včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy 2 (viz bod 4.5).

Systémový lupus erythematoses (SLE) a smíšené onemocnění pojivové tkáně

U pacientů se SLE a smíšeným onemocněním pojivové tkáně existuje zvýšené riziko vzniku aseptické meningitidy. Tento účinek není obvykle pozorován při krátkodobém, omezeném použití léku, jako je flurbiprofen.

Účinky na nervový systém

Bolest hlavy vyvolaná analgetiky: V případě dlouhodobého užívání analgetik nebo překročení doporučeného dávkování se může objevit bolest hlavy. Bolest hlavy způsobená nadměrným užíváním analgetik nesmí být léčena zvýšenou dávkou. V těchto případech se musí přerušit užívání analgetik a pacient musí vyhledat lékaře.

Gastrointestinální účinky

NSAID mají být podávány se zvýšenou opatrností pacientům s anamnézou gastrointestinálního onemocnění (ulcerózní kolitida, Crohnova choroba), protože může dojít ke zhoršení těchto onemocnění (viz bod 4.8).

Gastrointestinální krvácení, ulcerace a perforace, které mohou být fatální, byly hlášeny u všech NSAID kdykoliv během léčby, s varovnými příznaky ale i bez nich, i bez předchozí anamnézy závažných gastrointestinálních příhod.

Riziko gastrointestinálního krvácení, ulcerace a perforací stoupá se zvyšující se dávkou NSAID, u pacientů s anamnézou peptického vředu, zejména pokud byl komplikován krvácením nebo perforací (viz bod 4.3), a u starších osob. Tento účinek není obvykle pozorován při krátkodobém, omezeném použití léku, jako je flurbiprofen.

Pacienti s anamnézou gastrointestinální toxicity, obzvláště ve starším věku, musí být poučeni, aby včas hlásili všechny neobvyklé gastrointestinální příznaky (zejména gastrointestinální krvácení).

Opatrnost je doporučována u pacientů užívajících konkomitantní léčbu, která by mohla zvyšovat riziko ulcerací nebo krvácení, např. perorálně podávané kortikosteroidy, antikoagulační léčba jako warfarin, SSRI nebo antiagregancia jako kyselina acetylsalicylová (viz bod 4.5).

Flurbiprofen může prodloužit dobu krvácení, u pacientů s možností zvýšené krvácivosti je proto zapotřebí zvláštní opatrnosti. Pokud se během léčby flurbiprofenem objeví gastrointestinální vředy nebo krvácení, musí být léčba ukončena.

Dermatologické účinky

Velmi vzácně byly ve vztahu k léčbě NSAID hlášeny závažné kožní reakce, z nichž některé byly fatální, včetně exfoliativní dermatitidy, Stevensova-Johnsova syndromu a toxické epidermální nekrolýzy (viz bod 4.8). Strepfen má být vysazen při prvním objevení kožní vyrážky, slizničních lézí nebo jakýchkoli jiných známek hypersenzitivity.

Infekce

Vzhledem k tomu, že v ojedinělých případech byla popsána exacerbace infekčních zánětů (např. rozvoj nekrotizující fasciitidy) v časové souvislosti s užíváním systémových NSAID jako celé skupiny, doporučuje se, aby se pacient ihned obrátil na lékaře, pokud se v průběhu terapie flurbiprofenem objeví známky bakteriální infekce nebo se tyto příznaky zhorší.

Při zhoršení příznaků nebo při výskytu nových příznaků má být léčba přehodnocena.

Maskování symptomů základního infekčního onemocnění

Epidemiologické studie naznačují, že systémové nesteroidní protizánětlivé léky (NSAID) mohou maskovat symptomy infekčního onemocnění, což může vést k opožděnému zahájení vhodné léčby, a tím ke zhoršení průběhu infekce. Tato skutečnost byla pozorována u bakteriální komunitní pneumonie a bakteriálních komplikací varicelly. Když je přípravek Strepfen Pomeranč bez cukru podáván v době, kdy pacient trpí horečkou nebo bolestí v souvislosti s infekcí, doporučuje se sledovat průběh infekce.

Léčba přípravkem nemá trvat déle než 3 dny. Při delším používání může dojít k narušení rovnováhy běžné mikroflóry dutiny ústní a k nebezpečí přemnožení patogenních mikroorganismů.

Jedna pastilka obsahuje přibližně 2,03 g isomaltu a 0,51 g roztoku maltitolu. Může mít mírný projímavý účinek. Energetická hodnota isomaltu a maltitolu je 9,66 kJ/g (2,3 kcal/g).

Pacienti se vzácnými dědičnými problémy s intolerancí fruktosy nemají tento přípravek užívat.

Tento léčivý přípravek obsahuje alergenní vonné látky citral, citronellool, geraniol a linalool (obsažené v pomerančovém aroma). Tyto látky mohou vyvolat alergickou reakci.

4.5 Interakce s jinými léčivými přípravky a jiné formy interakce

Flurbiprofen (podobně jako jiné NSAID) nemá být používán v kombinaci s:

- **kyselinou acetylsalicylovou:** existuje zvýšené riziko výskytu nežádoucích účinků (viz bod 4.4); výjimkou jsou situace, kdy jsou nízké dávky kyseliny acetylsalicylové (nepřevyšující 75 mg denně nebo lokální profylaktická dávka pro kardiovaskulární ochranu) doporučeny lékařem;
- **jinými NSAID včetně selektivních inhibitorů cyklooxygenázy 2:** souběžné užívání dvou nebo více NSAID může zvýšit riziko výskytu nežádoucích účinků, a proto je třeba se vyvarovat společného podání (viz bod 4.4).

Flurbiprofen má být používán s opatrností v kombinaci s:

- **antikoagulancii:** NSAID mohou zvyšovat účinnost antikoagulancií, jako je warfarin (viz bod 4.4);
- **antiagregancii a SSRI:** existuje zvýšené riziko výskytu gastrointestinálního krvácení (viz bod 4.4);

- **antihypertenzivy (ACE inhibitory a antagonistů angiotensinu II) a diuretiky:** NSAID mohou snížit účinky diuretik; jiná antihypertenziva mohou zvýšit nefrotoxicitu způsobenou inhibicí cyklooxygenázy, obzvláště u pacientů se zhoršenou funkcí ledvin (pacienti mají být dostatečně hydratováni);
- **alkoholem:** může zvýšit riziko nežádoucích reakcí, obzvláště krvácení do gastrointestinálního traktu;
- **srdečními glykosidy:** NSAID mohou exacerbovat srdeční selhání, redukovat glomerulární filtraci a zvyšovat hladiny glykosidů v plasmě;
- **cyklosporinem:** existuje zvýšení rizika nefrotoxicity;
- **kortikosteroidy:** existuje zvýšené riziko gastrointestinálního krvácení nebo ulcerace (viz bod 4.4);
- **lithiem:** existují důkazy o zvýšení plazmatické hladiny lithia;
- **methotrexátem:** existují důkazy o zvýšení plazmatické hladiny methotrexátu;
- **mifepristonem:** NSAID se nemají podávat 8 – 12 dnů po podání mifepristonu, protože NSAID mohou snižovat účinek mifepristonu;
- **perorálními antidiabetiky:** bylo hlášeno ovlivnění koncentrace glukózy v krvi; doporučují se častější kontroly;
- **fenytoinem:** při souběžné léčbě může dojít ke zvýšení sérových koncentrací fenytoinu; doporučuje se provádět adekvátní kontroly a v případě potřeby úprava dávky;
- **kalium šetřícími diuretiky:** souběžné užívání může způsobit hyperkalemii;
- **probenecidem a sulfinpyrazonem:** léky s obsahem probenecidu nebo sulfinpyrazonu mohou zpomalit vylučování flurbiprofenu;
- **chinolonovými antibiotiky:** studie na zvířatech naznačují, že NSAID mohou v souvislosti s chinolonovými antibiotiky zvyšovat riziko křečí; u pacientů užívajících NSAID a chinolony může být zvýšené riziko vzniku křečí;
- **takrolimem:** při souběžném podávání s NSAID může být zvýšené riziko nefrotoxicity;
- **zidovudinem:** při souběžném podávání s NSAID je zvýšené riziko hematologické toxicity.

4.6 Fertilita, těhotenství a kojení

Těhotenství

Inhibice syntézy prostaglandinů může nepříznivě ovlivnit těhotenství a/nebo embryonální/fetální vývoj. Údaje z epidemiologických studií naznačují zvýšení rizika potratu a malformací srdce či gastrochízy po užívání inhibitorů syntézy prostaglandinů v časném těhotenství. Absolutní riziko kardiovaskulárních malformací bylo zvýšeno z méně než 1 % na přibližně 1,5 %. Předpokládá se, že toto riziko se zvyšuje s dávkou a trváním terapie. U zvířat bylo prokázáno, že podávání inhibitorů syntézy prostaglandinů způsobuje zvýšení pre- a postimplantační ztráty a embryo-fetální letality. Mimo to byla u zvířat, která dostávala během organogeneze inhibitory syntézy prostaglandinů, zaznamenána zvýšená incidence různých malformací, včetně kardiovaskulárních.

V průběhu prvního a druhého trimestru se nesmí flurbiprofen podávat, pokud to není zcela nezbytné. Pokud je používán, má být dávka co nejnižší a doba léčby co nejkratší.

Během třetího trimestru těhotenství mohou všechny inhibitory syntézy prostaglandinů vystavit plod:

- kardiopulmonální toxicitě (předčasný uzávěr ductus arteriosus a pulmonální hypertenze);
- renální dysfunkci, která může progredovat do renálního selhání s oligohydramniem;

matku a novorozence, na konci gravidity:

- možnému prodloužení času krvácení, antiagregačnímu účinku, který se může vyskytnout i při velmi nízkých dávkách;
- inhibici kontrakcí dělohy, což má za následek zpožděný nebo prodloužený porod.

Flurbiprofen je proto kontraindikován ve třetím trimestru těhotenství (viz bod 4.3).

Kojení

Ve studiích bylo prokázáno, že flurbiprofen se vylučuje v nízkých koncentracích do mateřského mléka. Je nepravděpodobné, že kojení může mít nepříznivý vliv na kojené dítě.

Fertilita

Existují důkazy o tom, že léky, které inhibují cyklooxygenázu/syntézu prostaglandinů, ovlivňují ovulaci, a tím mohou způsobovat poškození ženské fertility. Poškození je reverzibilní a odezní po ukončení terapie.

4.7 Účinky na schopnost řídit a obsluhovat stroje

Streptfen Pomeranč bez cukru nemá žádný nebo má zanedbatelný vliv na schopnost řídit nebo obsluhovat stroje.

4.8 Nežádoucí účinky

V souvislosti s léčbou NSAID byly hlášeny hypersenzitivní reakce. Tyto reakce mohou sestávat z:

- a) nespecifických alergických reakcí a anafylaxe;
- b) reaktivity dýchacího traktu, včetně astmatu, zhoršení astmatu, bronchospasmu nebo dušnosti;
- c) určitých kožních poruch, včetně vyrážek různých typů, pruritu, urtikarie, purpury, angioedému a vzácněji exfoliativních a bulózních dermatóz (včetně toxické epidermální nekrolýzy a erythema multiforme).

Při dlouhodobém užívání flurbiprofenu ve vyšších dávkách, než jsou předepsány pro Streptfen, byly zaznamenány ještě další nežádoucí účinky, jako je retence tekutin a otoky. Byla popsána i exacerbace tvorby peptických vředů a jejich perforace.

Následující přehled zahrnuje ty nežádoucí účinky, které byly pozorovány u flurbiprofenu při krátkodobém užívání. Při léčbě chronických potíží nebo při dlouhodobé léčbě se mohou vyskytnout i další nežádoucí účinky.

Nežádoucí účinky, které mohou souviset s flurbiprofenem, jsou uvedeny níže podle tříd orgánových systémů a frekvence. Frekvence výskytu jsou:

Velmi časté	($\geq 1/10$);
Časté	($\geq 1/100$ až $< 1/10$);
Méně časté	($\geq 1/1\ 000$ až $< 1/100$);
Vzácné	($\geq 1/10\ 000$ až $< 1/1\ 000$);
Velmi vzácné	($< 1/10\ 000$);
Není známo	(z dostupných údajů nelze určit).

V rámci každé skupiny frekvence jsou nežádoucí účinky uvedeny v klesajícím pořadí závažnosti.

Třída orgánových systémů	Frekvence	Nežádoucí účinky
Poruchy krve a lymfatického systému	vzácné	trombocytopenie ¹
	není známo	aplastická anemie, agranulocytóza

Poruchy nervového systému	časté	závrať, bolest hlavy
	méně časté	ospalost
Poruchy imunitního systému	vzácné	anafylaktická reakce
Srdeční poruchy	není známo	srdeční selhání a otoky
Cévní poruchy	není známo	hypertenze
Respirační, hrudní a mediastinální poruchy	časté	podráždění v hrdle
	méně časté	exacerbace astmatu a bronchospasmu, dyspnoe, puchýřky v dutině ústní a hltanu, hypestezie hltanu
Gastrointestinální poruchy	velmi časté	stomatitida
	časté	průjem, ulcerace v dutině ústní, nauzea, parestezie v dutině ústní, bolest v dutině ústní a hltanu, diskomfort (pocit tepla nebo pálení v ústní dutině, sucho v ústech) nebo bolest břicha
	méně časté	nadýmání, zácpa, dyspepsie, flatulence, glossodynie, dysgeuzie, dysestezie v dutině ústní, zvracení
	velmi vzácné	gastrointestinální krvácení/hemoragie
Poruchy kůže a podkožní tkáně	méně časté	různé kožní vyrážky, urtikarie, pruritus
	velmi vzácné	angioedém
	není známo	závažné kožní reakce, jako jsou bulózní reakce včetně Stevensova-Johnsonova syndromu, erythema multiforme a toxické epidermální nekrolýzy
Celkové poruchy a reakce v místě aplikace	méně časté	horečka, bolest
Poruchy jater a žlučových cest	vzácné	ikterus
	není známo	hepatitida
Psychiatrické poruchy	méně časté	insomnie

Popis vybraných nežádoucích reakcí

¹ Po vysazení léku obvykle zmizí.

Hlášení podezření na nežádoucí účinky:

Hlášení podezření na nežádoucí účinky po registraci léčivého přípravku je důležité. Umožňuje to pokračovat ve sledování poměrů přínosů a rizik léčivého přípravku. Žádáme zdravotnické pracovníky, aby hlásili podezření na nežádoucí účinky na adresu:

Státní ústav pro kontrolu léčiv

Šrobárova 48

100 41 Praha 10

webové stránky: www.sukl.cz/nahlasit-nezadouci-ucinek

4.9 Předávkování

Příznaky

U většiny pacientů, kteří požíli klinicky významné množství NSAID, se zaznamená nauzea, zvracení, bolest břicha nebo vzácněji průjem. Může se objevit také tinitus, bolest hlavy, závrať a gastrointestinální krvácení. V závažnějších případech předávkování se toxicita projevuje poruchami CNS projevující se jako ospalost, příležitostně podráždění, rozmazané vidění a dezorientace nebo kóma. Ojedinele se u pacientů vyskytují křeče.

Při těžkém předávkování NSAID se může vyskytnout metabolická acidóza a prodloužení protrombinového času pravděpodobně kvůli interferenci s účinky cirkulujících faktorů srážení krve. Může se vyskytnout též akutní selhání ledvin a poškození jater. U astmatiků může dojít k exacerbaci astmatu.

Léčba

Léčba má být symptomatická a podpůrná a má zahrnovat udržení průchodnosti dýchacích cest a monitorování srdečních a vitálních funkcí až do jejich stabilizace. Je možno zvážit perorální podání živočišného uhlí nebo výplach žaludku a v případě potřeby se má zvážit korekce elektrolytů v séru, pokud pacient přijde do jedné hodiny po požití potenciálně toxického množství. V případě často se opakujících nebo déletrvajících křečí má být pacient léčen intravenózním diazepamem nebo lorazepamem. Při astmatu je třeba podat bronchodilatancia. Není známo žádné specifické antidotum flurbiprofenu.

5. FARMAKOLOGICKÉ VLASTNOSTI

5.1 Farmakodynamické vlastnosti

Farmakoterapeutická skupina: krční léčiva, jiná krční léčiva

ATC kód: R02AX01

Flurbiprofen je nesteroidní antiflogistikum (NSAID) (derivát kyseliny propionové) se silným analgetickým, antipyretickým a antiflogistickým účinkem. Jeho terapeutický účinek je pravděpodobně založen na schopnosti inhibovat syntézu prostaglandinů.

Podle studií využívajících vyšetření plné krve je flurbiprofen smíšený inhibitor COX-1 / COX-2 s určitou selektivitou vůči COX-1.

Předklinické studie naznačují, že R (-) enantiomer flurbiprofenu a příbuzných NSAID může ulevovat od bolesti působením na centrální nervový systém.

Na *ex vivo* modelu bylo prokázáno, že flurbiprofen z přípravku Strepfen pomeranč bez cukru pastilky proniká celou tkání lidského hltanu, včetně hlubších vrstev tkáně. Po aplikaci pastilky s obsahem flurbiprofenu bylo po 60 minutách nalezeno v tkáni hltanu 54,6 % z podané dávky flurbiprofenu.

Klinická účinnost a bezpečnost

Po podání jednorázové dávky flurbiprofenu 8,75 mg lokálně, orálně, formou pastilky došlo k úlevě od bolesti v hrdle, včetně bolesti spojené s otokem a zánětem v hrdle a k úlevě při potížích s polykáním u pacientů se středně silnou a silnou bolestí v hrdle. První pocity úlevy od bolesti (nástup analgésie) byly pozorovány za 13,2 minut (medián) a k významné úlevě od bolesti došlo za 42,9 minut (medián). Po podání jednorázové dávky flurbiprofenu 8,75 mg se po 1, 2 a 3 hodinách významně zlepšil celkový index kvality bolesti v hrdle (QuaSTI) ve srovnání s výchozí hodnotou. QuaSTI zahrnoval běžné popisy bolesti v hrdle – nepříjemné smyslově vnímané pocity v hrdle (pálení, pocit drsného povrchu, suchost, podrážděnost/škrábání v hrdle, svírání hrdla, pocit cizího tělesa v hrdle a otok), omezení funkce (chrapot a obtížné polykání) a přítomnost agonizující bolesti společně se stupnicí bolesti v hrdle (STS).

U pacientů, kterým byl podán flurbiprofen, byla výchozí průměrná hodnota QuaSTI skóre (0-110) 63,1, z čehož hodnota sensorických vlastností QuaSTI (0-70) byla 37,6 a skóre funkčních hodnot QuaSTI (0-20) činilo 12,6.

Průměrně celková hodnota QuaSTI skóre poklesla po 1, 2 a 3 hodinách od podání flurbiprofenu o 18,4; 20,0 resp. 19,3. Ve stejných časových bodech 1, 2 a 3 hodiny po podání dávky průměrný součet sensorických hodnot QuaSTI skóre poklesl o 10,1; 10,9 resp. 10,9 a průměrný součet skóre funkčních hodnot QuaSTI o 3,9; 4,2 resp. 4,1 a změna v každé z 10 hodnocených veličin v rámci QuaSTI byla statisticky významná v každém měřeném čase po podání dávky ($p < 0,001$ s výjimkou "suchosti" za 3 hodiny, $p = 0,001$). Rovněž bylo prokázáno, že pastilky jsou srovnatelné s bioekvivalentním Strepfen sprejem určeným pro úlevu od nepříjemných symptomů bolesti v hrdle popisovaných pacienty (označených v QuaSTI).

Pastilky se rychle rozpouštějí v dutině ústní (během 5 až 10 minut) a vykazují uklidňující účinek po 2 minutách od použití pastilky, který je dán demulcentním účinkem lékové formy pastilky.

Nástup analgetického účinku při bolesti v hrdle u jednotlivé dávky flurbiprofenu (8,75 mg) byl zaznamenán po 22 minutách od podání pastilky, maximálního analgetického účinku bylo dosaženo za 70 minut. Analgetický účinek jednotlivé dávky flurbiprofenu (8,75 mg) přetrvával po dobu 4 - 6 hodin. Omezení otoků v hrdle bylo pozorováno za 30 minut po použití pastilky.

5.2 Farmakokinetické vlastnosti

Po použití pastilek Strepfen Pomeranč bez cukru dochází k rychlému vstřebávání flurbiprofenu, přičemž plazmatické koncentrace dosahují maxima během 30 – 40 minut. Maximálních koncentrací se dosahuje rychleji než po spolknutí stejné dávky, hodnota těchto koncentrací je však podobná.

Flurbiprofen se rychle distribuuje do celého organismu. Metabolizuje se hlavně hydroxylací a vylučuje se ledvinami.

Ve velké míře se váže na bílkoviny v plazmě a jeho poločas vylučování je 3 – 6 hodin.

Flurbiprofen se vylučuje do mateřského mléka ve velmi malém množství (méně než 0,05 $\mu\text{g/ml}$).

5.3 Předklinické údaje vztahující se k bezpečnosti

U potkanů, vystaveným během březosti dávka 0,4 mg/kg/den a vyšším, byla pozorována zvýšená incidence narození mrtvých plodů. Význam této skutečnosti pro člověka však není zcela jasný a nijak se zatím neprojevil ve zkušenostech s flurbiprofenem u lidí.

6. FARMACEUTICKÉ ÚDAJE

6.1 Seznam pomocných látek

makrogol 300, hydroxid draselný (E 525), tekuté pomerančové aroma (obsahuje přírodní a připravované aromatické látky, triacetin (E 1518), citral, citronellol, geraniol a linalool), levomenthol, draselná sůl acesulfamu, roztok maltitolu (E 965), isomalt (E 953)

6.2 Inkompatibility

Neuplatňuje se.

6.3 Doba použitelnosti

2 roky

6.4 Zvláštní opatření pro uchovávání

Uchovávejte při teplotě do 25 °C.

6.5 Druh obalu a obsah balení

Blistr (Al/PVC-PVDC bílý neprůhledný), krabička.

Blistr obsahuje 6, 8, 10, 12, 16 nebo 24 pastilek.

Na trhu nemusí být všechny velikosti balení.

6.6 Zvláštní opatření pro likvidaci přípravku

Žádné zvláštní požadavky.

7. DRŽITEL ROZHODNUTÍ O REGISTRACI

Reckitt Benckiser (Czech Republic), spol. s r.o.
Vinohradská 2828/151
Praha 3, 130 00
Česká republika

8. REGISTRAČNÍ ČÍSLO

69/087/15-C

9. DATUM PRVNÍ REGISTRACE / PRODLOUŽENÍ REGISTRACE

Datum první registrace: 22.4.2015

Datum posledního prodloužení registrace: 21. 9. 2023

10. DATUM POSLEDNÍ REVIZE TEXTU

16. 1. 2024